

Nom commercial: Iodi solutio ethanolica/Lohnherst

Numéro de la matière: 215805

Version: 6 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 5 / CH

Date d'impression 02.10.19

## **RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**

### **1.1. Identificateur de produit**

Iodi solutio ethanolica/Lohnherst

N° d'article

21580500

### **1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

#### **Utilisation de la substance/préparation**

Produits médicinaux

### **1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

#### **Adresse/fabricant**

Hänseler AG

Industriestrasse 35

9100 Herisau

No. de téléphone 0041 (0)71 353 58 58

Adresse email de la personne

responsable pour cette FDS

### **1.4. Numéro d'appel d'urgence**

Switzerland :145 / Abroad +41 (0)44 251 51 51

## **RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

### **2.1. Classification de la substance ou du mélange**

#### **Classification (règlement (CE) no 1272/2008)**

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Flam. Liq. 2	H225
STOT RE 2	H373

Produit classé et étiqueté d'après le règlement (CE) no 1272/2008.

Pour l'explication des abréviations voir section 16.

### **2.2. Éléments d'étiquetage**

#### **Etiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008**

#### **Pictogrammes de danger**



#### **Mention d'avertissement**

Danger

#### **Mentions de danger**

H225

Liquide et vapeurs très inflammables.

H373

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Thyroïde

Voie d'exposition: orale

Nom commercial: Iodi solutio ethanolica/Lohnherst

Numéro de la matière: 215805

Version: 6 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 5 / CH

Date d'impression 02.10.19

**Conseils de prudence**

P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.
P260	Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P314	Demander un avis médical/Consulter un médecin en cas de malaise.
P403+P233	Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P501.3	Eliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

**composants dangereux déterminants pour l'étiquetage (règlement (CE)1272/2008)**

contient Iode

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants****3.2. Mélanges****Caractérisation chimique**Solution alcoolique  
Produits médicaux**Composants dangereux****Iode**

No. CAS	7553-56-2
No. EINECS	231-442-4
Numéro d'enregistrement	01-2119485285-30-XXXX
Concentration	= 1 < 5.9 %
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)	
Acute Tox. 4	H312
Acute Tox. 4	H332
Aquatic Acute 1	H400

**Autres ingrédients****Éthanol**

No. CAS	64-17-5
No. EINECS	200-578-6
Concentration	= 50 %
Le renvoi: [4]	
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)	
Flam. Liq. 2	H225

**Eau**

No. CAS	7732-18-5
No. EINECS	231-791-2
Concentration	= 25 < 50 %
Le renvoi: [4]	

**Potassium iodide**

No. CAS	7681-11-0
No. EINECS	231-659-4
Concentration	= 1 < 10 %
Le renvoi: [4]	

**Méthanol**

Nom commercial: Iodi solutio ethanolica/Lohnherst

Numéro de la matière: 215805

Version: 6 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 5 / CH

Date d'impression 02.10.19

No. CAS                    67-56-1  
 No. EINECS                200-659-6  
 Numéro d'enregistrement                01-2119433307-44-XXXX  
 Concentration                <        1        %  
 Le renvoi: [4]

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Flam. Liq. 2	H225
Acute Tox. 3	H301
Acute Tox. 3	H311
Acute Tox. 3	H331
STOT SE 1	H370

Valeurs limites de concentration (règlement (CE) no 1272/2008)

STOT SE 1	H370	>= 10
STOT SE 2	H371	>= 3 < 10

**Notent**

[4] Information volontaire

**Autres données**

Le produit est un article au sens de l'Article 3 n° 3 du règlement REACH et donc ne pas à être étiquetés conformément au règlement CLP. La compilation de la fiche de données de sécurité n'est pas obligatoire selon Article 31 du règlement REACH pour les articles et se fait sur une base volontaire.

**RUBRIQUE 4: Premiers secours****4.1. Description des premiers secours****Indications générales**

En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette). Oter immédiatement les vêtements et les chaussures contaminés.

**En cas d'inhalation**

Assurer un apport d'air frais. En cas de malaise, conduire le malade auprès d'un médecin.

**En cas de contact avec la peau**

Laver immédiatement et longuement avec beaucoup d'eau. En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

**En cas de contact avec les yeux**

Ecartez les paupières, rincer soigneusement les yeux avec de l'eau (15 min.). Appeler aussitôt un médecin.

**En cas d'ingestion**

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. Appeler aussitôt un médecin.

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie****5.1. Moyens d'extinction****Moyen d'extinction approprié**

Eau pulvérisée, Dioxyde de carbone, Mousse, Produits extincteurs en poudre

**Moyens d'extinction non-appropriés**

Jet d'eau

**5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

En cas d'incendie, il peut y avoir dégagement de: Oxyde de carbone (CO)

**5.3. Conseils aux pompiers**

Nom commercial: Iodi solutio ethanolica/Lohnherst

Numéro de la matière: 215805

Version: 6 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 5 / CH

Date d'impression 02.10.19

**Equipements spéciaux pour la protection des intervenants**

Porter un vêtement complet de protection. Utiliser un appareil respiratoire indépendant (appareil isolé).

**Autres données**

Refroidir les récipients menacés par vaporisation d'eau.

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Veiller à assurer une aération suffisante. Mettre les personnes en sûreté. Tenir à l'écart des sources d'ignition.

**6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

Ne rejeter ni dans les canalisations d'égout, ni dans les eaux. Prévenir l'Agence de Bassin si un déversement a pénétré dans un cours d'eau ou un système de drainage.

**6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Ramasser avec un produit absorbant (par ex. sable, Kieselguhr, liant universel). Le produit récupéré doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Nettoyer.

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage****7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Conseils pour une manipulation sans danger**

Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. Aucune mesure particulière si utilisation appropriée.

**7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités****Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs**

Conserver hermétiquement fermé dans un endroit sec et frais.

**Information supplémentaire sur les conditions de stockage**

Protéger de l'action de la lumière.

**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle****8.1. Paramètres de contrôle****Valeurs limites d'exposition****Éthanol**

Liste	SUVA
Type	MAK
Valeur	960 mg/m <sup>3</sup>
Valeur limite à courte terme	1920 mg/m <sup>3</sup>
Groupe du risque pendant la grossesse: S; Etablie le: 2017; Remarque: SSc; OAW, FormalKT HU; INRS, NIOSH	

**Iode**

Liste	SUVA
Type	MAK
Valeur	1 mg/m <sup>3</sup>
Valeur limite à courte terme	1 mg/m <sup>3</sup>
Résorption de l'épiderme / sensibilisateur: H; Etablie le: 2017; Remarque: H; OAW & Auge; OSHA	

**8.2. Contrôles de l'exposition****Mesures d'ordre technique / Mesures d'hygiène**

Consérer à l'écart des aliments, boissons et alimentaires animaux. Éviter le contact avec les yeux.

Nom commercial: Iodi solutio ethanolica/Lohnherst

Numéro de la matière: 215805

Version: 6 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 5 / CH

Date d'impression 02.10.19

Observer les mesures de précaution habituelles pour la manipulation des produits chimiques.

#### **Protection respiratoire - Note**

nécessaire; Ne pas respirer les vapeurs, l'aérosol ou la poussière. Veiller à une ventilation adéquate.

#### **Protection des mains**

Gants en nitrile.

#### **Protection des yeux**

Lunettes assurant une protection complète des yeux

#### **Protection du corps**

Vêtement de protection léger; Vêtement de protection anti-feu

### **RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

#### **9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

**Etat** Liquide, limpide

**Couleur** brun rouge

**Odeur** d'Ethanol

#### **valeur pH**

Remarque non déterminé

#### **point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

Valeur > 78 °C

Source Banque de données de substances GESTIS

#### **Point d'éclair**

Valeur < 22 °C

Source Banque de données de substances GESTIS

#### **Pression de vapeur**

Valeur < 58 hPa

température 20 °C

Source Banque de données de substances GESTIS

#### **Densité**

Valeur 0.928 à 0.933 g/cm<sup>3</sup>

Remarque Relative Density according specification

#### **Temps d'écoulement**

Valeur < 10 s

méthode DIN 53211 4 mm

Source Valeur évaluée

#### **9.2. Autres informations**

##### **Autres données**

Les données physiques se rapportent aux principaux composants.

### **RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

#### **10.1. Réactivité**

Danger d'inflammation ou formation de gaz ou de vapeurs inflammables avec: Air

#### **10.2. Stabilité chimique**

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

#### **10.3. Possibilité de réactions dangereuses**

Conserver à l'écart de toute source d'ignition et de chaleur. Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

Nom commercial: Iodi solutio ethanolica/Lohnherst

Numéro de la matière: 215805

Version: 6 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 5 / CH

Date d'impression 02.10.19

**10.4. Conditions à éviter**

La chaleur

**10.5. Matières incompatibles**

Les métaux alcalins, peroxydés, De l'ammoniaque, Agents d'oxydation, Réagit au contact des métaux en poudre.

**10.6. Produits de décomposition dangereux**

produits de décomposition responsables du danger: Oxyde de carbone, Dioxyde de carbone, vapeurs / gaz inflammables

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques****11.1. Informations sur les effets toxicologiques****Toxicité aiguë par voie orale**

ATE	120	mg/kg
méthode	valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)	

**Toxicité aiguë par voie orale (Composants)****Potassium iodide**

Espèces	rat	
DL50	2779	mg/kg
Source	Fiche de données de sécurité approvisionneur	

**Éthanol**

Espèces	rat	
DL50	7060	mg/kg
Source	Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970.	

**Éthanol**

Espèces	rat	
DL50	10470	mg/kg

**Iode**

Espèces	rat	
DL50	14000	mg/kg
Source	RTECS	

**Iode**

Espèces	rat (femelle)	
NOAEL	3	mg/g
Durée d'exposition	100	d

**Iode**

Espèces	rat (femelle)	
LOAEL	10	mg/g
Durée d'exposition	100	d
méthode	OECD 408	

**Iode**

Espèces	rat	
NOAEL	10	mg/kg
Durée d'exposition	47	d
Source	Merck KGaA Fiche de données de sécurité	
Source	OECD Prüfrichtlinie 422	

**Toxicité aiguë par pénétration cutanée**

ATE	> 10'000	mg/kg
méthode	valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)	

**Toxicité aiguë par pénétration cutanée (Composants)**

Nom commercial: Iodi solutio ethanolica/Lohnherst

Numéro de la matière: 215805

Version: 6 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 5 / CH

Date d'impression 02.10.19

**Iode**

Espèces	lapin	
DL50	1425	mg/g
Source	US-EPA	

**Toxicité aiguë par inhalation**

ATE	>	20	mg/l
Administration/Forme		Poussières/Brouillards	
méthode		valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)	

**Toxicité aiguë par inhalation (Composants)****Iode**

Espèces	rat		
	>	4.588	mg/l
Durée d'exposition		4	h
Administration/Forme		Poussières/Brouillards	
méthode		OCDE 403	

**Corrosion/irritation cutanée (Composants)****Éthanol**

évaluation	Non irritant
------------	--------------

**lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Remarque	Contact avec le produit peut provoquer des irritations des yeux.
----------	--

**lésions oculaires graves/irritation oculaire (Composants)****Éthanol**

évaluation	irritant
------------	----------

**Sensibilisation (Composants)****Iode**

Espèces	souris
évaluation	non sensibilisant
méthode	OECD 429

**Mutagénicité (Composants)****Iode**

Espèces	souris
évaluation	Pas d'activité mutagène, au vu de différents tests in-vitro.
méthode	OECD 476

**Expériences issues de la pratique**

Les vapeurs de solvant irritent les organes de la respiration. Provoque des perturbations du système nerveux central et peut conduire à des maux de tête, des troubles respiratoires ou des pertes de conscience. Le produit a un effet anesthésiant. risque d'affections hépatiques.

**Autres données**

la très longue expérience pratique a montré que manipulé correctement le produit n'a aucun effet nocif ou toxique.

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques****12.1. Toxicité****Toxicité pour les poissons (Composants)****Potassium iodide**

Espèces	truite arc-en-ciel (Oncorhynchus mykiss)	
CL 50	8960	mg/l
Durée d'exposition	96	h

Nom commercial: Iodi solutio ethanolica/Lohnherst

Numéro de la matière: 215805

Version: 6 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 5 / CH

Date d'impression 02.10.19

Source	ECOTOX Database		
<b>Iode</b>			
Espèces	truite arc-en-ciel (Oncorhynchus mykiss)		
CL 50	1.67		mg/l
Durée d'exposition	96	h	
Source	ECHA		

### Toxicité pour les daphnies (Composants)

<b>Iode</b>			
Espèces	Daphnia magna		
CE50	0.55		mg/l
Durée d'exposition	48	h	
Source	ECHA		

### Toxicité pour les algues (Composants)

<b>Iode</b>			
Espèces	Desmodesmus subspicatus		
ErC50	0.13		mg/l
Durée d'exposition	72	h	
méthode	OCDE 201		
Source	LS-2305-00 SDB Merck 20140526		

<b>Iode</b>			
Espèces	Desmodesmus subspicatus		
NOEC	0.025		mg/l
Durée d'exposition	72	h	
méthode	OCDE 201		
Source	LS-2305-00 SDB Merck 20140526		

### Toxicité pour les bactéries (Composants)

<b>Iode</b>			
Espèces	boue activée		
CE50	280		mg/l
Durée d'exposition	3	h	
méthode	OECD 209		

## 12.2. Persistance et dégradabilité

### Biodégradabilité (Composants)

<b>Éthanol</b>			
évaluation	Facilement biodégradable		

### Demande Chimique en Oxygène (DCO) (Composants)

<b>Éthanol</b>			
Valeur	0.93	à	1.67

mg/g

## 12.3. Potentiel de bioaccumulation

### Log Pow (coefficients de répartition n-octanol/eau) (ingrédients)

<b>Iode</b>			
log Pow	2.49		

méthode expérimentell

## 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

### Indications générales

Des données additionnelles aux informations données sur le produit dans la présente sous-section ne sont pas disponibles.

### Evaluation des propriétés de persistance et de bioaccumulation

Nom commercial: Iodi solutio ethanolica/Lohnherst

Numéro de la matière: 215805

Version: 6 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 5 / CH

Date d'impression 02.10.19

La substance ne pas satisfait aux exigences en matière de propriétés PBT/vPvB.

**Evaluation des propriétés de persistance et de bioaccumulation (Composants)****Éthanol**

La substance ne pas satisfait aux exigences en matière de propriétés PBT/vPvB.

**12.6. Autres effets néfastes****Information supplémentaire sur l'écologie**

Toxique pour les organismes aquatiques. Ne pas laisser parvenir le produit non dilué ou bien en grande quantité dans l'eau souterraine, eaux et la canalisation.

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination****13.1. Méthodes de traitement des déchets****Déchets de résidus**

Eliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

**Emballages contaminés**

Eliminer comme le produit non utilisé.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

	Transport terrestre ADR/RID	Transport maritime IMDG/GGVSee	Transport aérien
Code de restrictions en tunnels	D/E		
14.1. Numéro ONU	1293	1293	1293
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU	TEINTURES MÉDICINALES (Éthanol, Méthanol)	TINCTURES, MEDICINAL (Ethanol)	TINCTURES, MEDICINAL (Ethanol)
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	3	3	3
Carte pour désignation du danger			
14.4. Groupe d'emballage	II	II	II
Quantité limitée	1 I		
Les catégories de transport	2		

**RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation****15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****Classe de contamination de l'eau (Allemagne)**

Classe de contamination de l'eau (Allemagne) WGK 3

Remarque Classification according to Annex 4 VwVwS

Nom commercial: Iodi solutio ethanolica/Lohnherst

Numéro de la matière: 215805

Version: 6 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 5 / CH

Date d'impression 02.10.19

## RUBRIQUE 16: Autres informations

### mentions de danger H-de la rubrique 3

- |      |  |
|------|--|
| H312 | Nocif par contact cutané.                    |
| H332 | Nocif par inhalation.                        |
| H400 | Très toxique pour les organismes aquatiques. |

### catégories de danger CLP de la rubrique 3

- |                 |  |
|-----------------|--|
| Acute Tox. 4    | Toxicité aiguë, Catégorie 4                        |
| Aquatic Acute 1 | Danger pour le milieu aquatique, aigu, Catégorie 1 |

### Informations complémentaires

Les modifications importantes par rapport à la version précédente de la présente fiche de données de sécurité sont marquées par : \*\*\*

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.